

1. 観察研究について

福岡赤十字病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、進行透析腎癌の患者さんを対象として、薬物療法の選択やその合併症に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、久留米大学医学部倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

透析患者さんの腎癌の発生率は一般人の約15倍とされ、透析を行っている状況は腎癌発生の重要なリスクファクターと言われています。また、透析腎癌の予後は、通常の腎癌と比較し良好と考えられています。しかし、透析患者の進行性腎細胞癌に対する薬物療法に関しては、これまでにまとまったデータの解析は少ないため、今回、九州泌尿器科連合地方会第26回共同研究として九州沖縄地区における透析患者さんにおける腎細胞癌薬物療法の実態調査を行うこととしました。本研究では1次治療の薬剤別の有効性、安全性を評価することにより、進行性透析腎癌患者における薬剤選択に有用な情報を提供することを目的としています。

3. 研究の対象者について

福岡赤十字病院において2008年1月1日から2023年3月31日までに進行透析腎癌に対して薬物療法を実施された方を対象にします。また、他の研究機関においても同期間に進行透析腎癌に対して薬物療法を受けられた方を対象とします。薬物療法の詳細は、分子標的療法(ネクサバル、スーテント、インライタ、ヴォトリエント、カボメティクス、アフィニトール、トーリセルによる治療)ならびに免疫チェックポイント阻害剤を含むがん複合免疫療法(インライタ+パベンチオ、インライタ+キイトルーダ、カボメティクス+オプジーボ、レンビマ+キイトルーダ、ヤーボイ+オプジーボによる治療)です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、九州沖縄地区における進行透析腎癌患者の薬物療法の実態を明らかにします。

[取得する情報]

診療情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 住所 <input type="checkbox"/> 顔写真
	<input checked="" type="checkbox"/> 身長・体重
	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴(要配慮個人情報)(血液透析歴、慢性腎臓病の原因疾患)
	<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴

<input checked="" type="checkbox"/> 治療歴（原発巣切除[Cytoreductive surgery を含む]の有無・実施日、転移巣の有無・転移部位、1次治療の治療薬の種類、投与量、治療開始日、治療終了日、2次治療の有無、2次治療の治療薬の種類、治療経過、予後、転帰）
<input checked="" type="checkbox"/> 血液検査データ【Hb, WBC, WBC分画, Plt, LDH, Alb, Ca, CRP】
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】
<input type="checkbox"/> アンケート（通常診療内で実施されたもの）【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）
<input checked="" type="checkbox"/> その他【腎腫瘍および転移巣生検、原発巣摘出病理組織診断、治療前リスク分類、転移部位、治療効果】

実施医療機関の長からの実施許可を得たあと、久留米大学医学部泌尿器科学講座にて作成した電子ファイルの症例調査票を各施設に送付します。

実施医療機関で、同意をいただいた方の適格性を確認し、下記②にある項目を通常診療で得た臨床情報から各施設の研究者が取得し、個人が特定できないように加工し、症例調査票へ入力します。共同研究機関では、電子ファイルの症例調査票にパスワードをかけて久留米大学に送ります。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、福岡赤十字病院内の部外者がログインできないパソコンに保存します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡赤十字病院 泌尿器科部長 清島圭二郎の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、久留米大学医学部泌尿器科学講座において同講座教授・井川 掌の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究は、久留米大学医学部泌尿器科学講座の教室研究費にて実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

8. 研究に関する情報の開示について

本研究は探索的研究であり、解析により得られる情報の精度や確実性の点で、研究対象者に還元する

情報としては未成熟です。従って研究対象者に解析結果は開示しません。

9. 研究の実施体制について

本研究は以下の研究組織によって多機関共同研究として以下の体制で実施します。

研究代表機関：久留米大学病院 泌尿器科

研究代表者：井川 掌 (統括)

研究事務局：植田 浩介

共同研究機関は以下の通り

	研究機関名	研究責任者氏名	役割
1	飯塚病院泌尿器科	中島 雄一	情報の収集、提供
2	大分大学医学部腎泌尿器外科学	秦 聡孝	情報の収集、提供
3	地方独立行政法人大牟田市立病院泌尿器科	熊谷 壽二	情報の収集、提供
4	鹿児島大学病院泌尿器科	鑪野 秀一	情報の収集、提供
5	九州大学病院泌尿器科	江藤 正俊	情報の収集、提供
6	九州中央病院泌尿器科	関 成人	情報の収集、提供
7	熊本大学泌尿器科	神波 大己	情報の収集、提供
8	社会医療法人天神会古賀病院 21 泌尿器科	徳田 雄治	情報の収集、提供
9	佐賀大学医学部泌尿器科	野口 満	情報の収集、提供
10	産業医科大学泌尿器科	原田 健一	情報の収集、提供
11	社会医療法人財団 池友会 新行橋病院泌尿器科	原田 修治	情報の収集、提供
12	中部徳洲会病院泌尿器科	大城 吉則	情報の収集、提供
13	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学	今村 亮一	情報の収集、提供
14	中津市立中津市民病院泌尿器科	岩渕 直人	情報の収集、提供
15	医療法人原三信病院泌尿器科	横溝 晃	情報の収集、提供
16	福岡赤十字病院泌尿器科	清島 圭二郎	情報の収集、提供
17	福岡大学医学部腎泌尿器外科学講座	松崎 洋吏	情報の収集、提供
18	独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター腎・泌尿器科外科	甲斐 友喜	情報の収集、提供
19	宮崎大学発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学	賀本 敏行	情報の収集、提供
20	琉球大学腎泌尿器外科	仲西 昌太郎	情報の収集、提供

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：泌尿器科・部長・清島圭二郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0570-03-1211